SMARTABLATE™ SYSTEM

Handbuch für die Irrigationspumpe

SAP_UM_04-00_DE

CE 0366

Hergestellt von
Stockert GmbH

Vertrieben von
Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

Inhalt

VORWORT III

1 INDIKATIONEN 1

2 WARNHINWEISE 2

3 KONFIGURATION DER PUMPE 5

3.1 Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe ... 5
3.2 Steuerungselemente auf der Rückseite der Pumpe ... 6
3.3 Diagramm der Pumpe mit dem SmartAblate™ HF-Generator und Zubehör ... 7
3.4 Aufstellort der Pumpe ... 8
3.5 Netzanschluss ... 8
3.6 Sicherungen ... 8
3.7 Rundsteckverbinder ... 8
3.8 Potenzialausgleich ... 9
3.9 Fußschalteranschluss ... 9
3.10 Verbindung zum HF-Generator ... 9
3.11 Anpassung der Lautstärke, Helligkeit und Sprache ... 9
3.12 Reinigung und Desinfektion der Pumpe ... 10
3.13 Schutz vor Beschädigung ... 10
3.14 Entsorgung ... 11

4 ZUBEHÖR 12

4.1 Fußschalter ... 12
4.2 SmartAblate™-Kabel ... 12
4.3 Sonstiges Zubehör ... 13

5 BETRIEB DER PUMPE 14

5.1 Ein- und Ausschalten der Pumpe ... 14
5.2 Einlegen des SmartAblate™ Schlauchsatzes in die Pumpe ... 14
5.3 Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter ... 15
5.4 Start des Spülflusses ... 16
5.5 Einstellung der niedrigen (Stand-by-) und der hohen (Ablations-) Flussrate ... 16
5.6 Anhalten des Spülflusses ... 17
5.7 Luftblasenfehler ... 17
5.8 Kommunikation mit dem SmartAblate™ HF-Generator ... 17
5.9 Fußschalter ... 17

6 FEHLERBEHEBUNG 18
6.1 Warnhinweise ... 18
6.2 Fehler ... 20
6.3 Systemfehler ... 21
6.4 Sonstige Fehlerbehebung ... 22
6.5 Ermitteln der Seriennummer und der Software-Version der Pumpe ... 22
7 TECHNISCHE DATEN 23
7.1 Spezifikationen ... 23
7.2 Lager- und Transportbedingungen ... 24
7.3 Betriebsbedingungen ... 24
7.4 Sicherheitskontrollen ... 24
7.5 Wartung ... 24
7.6 Reparaturen ... 25
7.7 Normenkonformität ... 25
7.8 Informationen zur EMV und technische Beschreibung ... 26
7.9 Alarmspezifikationen ... 30
8 SYMBOLE 32
9 GEWÄHRLEISTUNG 34
9.1 Transportschäden ... 34
9.2 Gewährleistung ... 34
9.3 Produkthaftung ... 34

Vorwort

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist eine Peristaltik-Pumpe, die in Verbindung mit dem SmartAblate™ HF-Generator gekühlten Kathetern (wie z. B. Biosense Webster Celsius® ThermoCool® Kathetern und NaviStar® ThermoCool® Kathetern) Spülflüssigkeit mit spezifischen Flussraten zur Kühlung zuführt. Die Pumpe wird zusammen mit dem SmartAblate™ Schlauchsatz eingesetzt, der die Spülflüssigkeit vom externen Behälter zu den kompatiblen gekühlten Kathetern transportiert.

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe wurde für einen einfachen, intuitiven und anwenderfreundlichen Betrieb konzipiert. Wird sie über das beiliegende Schnittstellenkabel mit dem SmartAblate™ HF-Generator verbunden, kann die Pumpe direkt von der Benutzerschnittstelle des Generators aus gesteuert werden. Gleichzeitig überträgt die Pumpe für einen sicheren Betrieb Informationen über die Flussraten zum SmartAblate™ HF-Generator. Falls bei einem der beiden Geräte ein Fehler auftritt, werden die erforderlichen Schritte zur Benutzer-Information und Fehlerbehebung gleichzeitig an beiden Geräten eingeleitet.

Die Pumpe kann direkt über die Benutzeroberfläche der Pumpe betrieben werden, wenn sie nicht an den SmartAblate™ HF-Generator angeschlossen ist.

Für die Verwendung der SmartAblate™ Irrigationspumpe müssen Sie mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut sein. Der Benutzer sollte dieses Handbuch lesen, in dem beschrieben wird, wie die SmartAblate™ Irrigationspumpe betrieben wird und sollte an einer Präsentation durch Biosense Webster zum Betrieb und zur Konfiguration der Pumpe teilnehmen. Außerdem sollte sich der Benutzer mit dem SmartAblate™ HF-Generator und mit allen Zubehörteilen vertraut machen und die zugehörigen Gebrauchsanweisungen lesen, bevor er den Generators oder dessen Zubehör verwendet.

Weitere Informationen über Schulungen erhalten Sie bei Biosense Webster.

Wir beantworten gern alle Ihre Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

STOCKERT GmbH

1 Indikationen

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist eine Peristaltik-Pumpe, die in Verbindung mit dem SmartAblate™ HF-Generator gekühlten Kathetern (wie z. B. Biosense Webster Celsius® ThermoCool® Kathetern und NaviStar® ThermoCool® Kathetern) Spülflüssigkeit mit spezifischen Flussraten zur Kühlung zuführt. Die Pumpe wird zusammen mit dem SmartAblate™ Schlauchsatz eingesetzt, der die Spülflüssigkeit vom externen Behälter zu den kompatiblen gekühlten Kathetern transportiert.

2 Warnhinweise

1. Lesen Sie dieses Handbuch vor der ersten Verwendung der SmartAblate™ Irrigationspumpe sorgfältig durch. Achten Sie dabei besonders auf die Anweisungen in Kapitel 3, Konfiguration der Pumpe. Lesen Sie außerdem die Handbücher zum SmartAblate™ HF-Generator sowie zu den Zubehörteilen und machen Sie sich mit deren Einsatz vertraut.

2. Prüfen Sie stets, dass die visuellen und akustischen Alarmsignale funktionieren, bevor Sie die Pumpe verwenden (siehe Abschnitt 5.1, Ein- und Ausschalten der Pumpe).

3. Wurde die Pumpe ausgeschaltet, wird sie dennoch weiter über das Netzkabel mit Strom versorgt. Um die Pumpe vollständig auszuschalten, ziehen Sie das Netzkabel der Pumpe. Um das Gerät im Falle eines umfassenden Netzausfalls leicht abtrennen zu können, stellen Sie sicher, dass die Pumpe so aufgestellt ist, dass ein einfacher Zugang zum Netzkabel möglich ist.

4. Nach dem Einschalten der Pumpe warten Sie immer, bis der automatische Selbsttest erfolgreich durchgeführt wurde, bevor Sie mit den ersten Schritten des Verfahrens am Patienten (z.B. vor der Narkose oder vor Anlegen eines perkutanen Zugangs) beginnen. Auf diese Weise werden Probleme mit dem Gerät erkannt, bevor sich der Patient in einer Interventionsphase befindet, in der ein Abbruch zu einem erhöhten Risiko für seine Gesundheit führen könnte.

5. Verwenden Sie nur Zubehör, das vom Hersteller der Pumpe geliefert oder empfohlen wird (siehe Kapitel 4, Zubehör). Die Verwendung anderer Zubehörteile kann sich negativ auf die technischen Spezifikationen auswirken. Zubehör darf nicht modifiziert werden. Führen Sie bei allen Zubehörteilen eine regelmäßige Sichtkontrolle durch. Achten Sie darauf, dass die Verbindungskabel nicht beschädigt sind. Bei der Verwendung steriler Zubehörteile sorgen Sie dafür, dass die Sterilität der Teile aufrechterhalten bleibt.

6. Kontrollieren Sie die Pumpe vor jedem Einsatz auf Beschädigung (siehe Abschnitt 7.5, Wartung).

7. Bei elektrischen medizinischen Geräten müssen besondere Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) beachtet werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können zu schädlichen Funktionsstörungen an der Pumpe führen. Verwenden Sie in der Nähe der SmartAblate™ Irrigationspumpe keine tragbaren oder mobilen Kommunikationsgeräte.

8. Funkstörungen und elektromagnetische Felder können in Elektrogeräten wie der SmartAblate™ Irrigationspumpe zu falschen Alarmen und zu Fehlfunktionen führen. Außerdem kann der Einsatz von Elektrogeräten wie dieser Pumpe gelegentlich zu falschen Werten an den EKG-Monitoren führen, die unter suboptimalen Bedingungen betrieben werden. Obwohl die Pumpe so ausgelegt ist, dass Störungen mit elektromagnetischen Navigationssystemen und EKG- Monitoren vermieden werden, sorgen Sie für einen korrekten Betrieb der verbundenen Geräte, bevor Sie die Pumpe am Patienten einsetzen. Wenn es zu einer Störung kommt, wählen Sie einen anderen Aufstellort für die Pumpe.

9. Falls wiederholt Fehlermeldungen auftreten, beenden Sie den Einsatz der Pumpe und setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

10. Zur Vermeidung von Schäden an der Pumpe und am Zubehör verwenden Sie nur geeignete Reinigungsmittel (siehe Abschnitt 3.12, Reinigung und Desinfektion der Pumpe).

11. Es gibt keine Teile an der SmartAblate™ Irrigationspumpe, für die der Benutzer Wartungsarbeiten selbst durchführen kann. (Ausnahme: Die Sicherungen können gemäß Abschnitt 3.6, Sicherungen, ausgetauscht werden).

12. Das Pumpengehäuse darf nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal geöffnet werden. Ist das Pumpengehäuse geöffnet, besteht direkter Zugang zu Teilen, die eine hohe elektrische Spannung haben oder sehr heiß sind und so zu Verletzungen führen können. Wird das Pumpengehäuse von einer nicht autorisierten Person geöffnet, verfallen alle Gewährleistungsansprüche. Änderungen an der Pumpe sind nicht zulässig.

13. Die SmartAblate™ Irrigationspumpe wurde vom Hersteller kalibriert. Änderungen an den Pumpeneinstellungen, die über die in Kapitel 5, Betrieb der Pumpe, beschriebenen hinausgehen, führen zu einer abweichenden Funktion und zum Erlöschen der Gewährleistung.

14. Falls Flüssigkeit in die Pumpe eindringt, beenden Sie den Einsatz der Pumpe und setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

15. Verwenden Sie die SmartAblate™ Irrigationspumpe nur in Verbindung mit dem SmartAblate™ Schlauchsatz. Wenn ungeeignete Schläuche verwendet werden, funktioniert die Pumpe nicht korrekt und es kommt zu einer unzureichenden Spülung.

16. Der sterile SmartAblate™ Schlauchsatz ist für den einmaligen Einsatz am Patienten vorgesehen. Zur Vermeidung einer biologischen Kontamination und Sicherstellung der korrekten Funktion verwenden Sie den Schlauchsatz kein zweites Mal bzw. sterilisieren Sie ihn nicht erneut.

17. Die SmartAblate™ Irrigationspumpe überwacht den Fluss der Spülflüssigkeit. Falls es zu einem Problem mit dem Flüssigkeitsfluss kommt, beendet die Pumpe den Fluss und löst einen Alarm aus. Beheben Sie die Alarmsituation und starten Sie den Fluss so schnell wie möglich neu.

18. Das Krankenhauspersonal ist dafür verantwortlich, die korrekte Funktion der Pumpe sicherzustellen, und muss dafür sorgen, dass die Flüssigkeiten und die gekühlten Katheter, die im gesamten Prozess eingesetzt werden, untereinander kompatibel sind. Die SmartAblate™ Irrigationspumpe und der SmartAblate™ Schlauchsatz sind für den Einsatz mit einer Standardspülflüssigkeit, wie z. B. physiologischer Kochsalzlösung, vorgesehen. Die Präzision der Flussrate, die in den technischen Daten aufgeführt ist, kann nicht aufrechterhalten werden, wenn nicht kompatible Flüssigkeiten bzw. nicht kompatible gekühlte Katheter verwendet werden.

19. Die SmartAblate™ Irrigationspumpe kann in direkter Nähe des SmartAblate™ HF-Generators betrieben werden. Setzen Sie aber die Pumpe nicht in direkter Nähe zu Geräten ein, die nicht für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der Pumpe zugelassen sind. Sind diese Bedingungen unvermeidbar, kontrollieren Sie die Pumpe regelmäßig auf korrekte Funktion.

20. Schließen Sie die SmartAblate™ Irrigationspumpe nicht an andere Infusionssysteme, wie z. B. mit Schwerkraft betriebene intravenöse (i.v.) Infusionssysteme, an.

21. Um Explosionen zu vermeiden, verwenden Sie die Pumpe nicht in der Nähe explosiver Narkosegase.

22. Um Elektroschocks und Brände zu vermeiden, setzen Sie die Pumpe nicht übermäßiger Feuchtigkeit aus.

23. Das Risiko eines Elektroschocks wird vermieden, wenn die Pumpe an eine Netzsteckdose mit 3 Kontakten bzw. mit einem Schutzleiteranschluss angeschlossen wird, die den Spezifikationen in Abschnitt 7.1, Spezifikationen, entspricht.

24. Teile, wie die intravenöse (IV) Halteklammer, der rotierende Pumpenkopf und die Tür, die den Pumpenkopf bedeckt, sind für den sicheren Betrieb konzipiert, müssen aber vorsichtig gehandhabt werden.

25. Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist für den Einsatz mit gekühlten Kathetern vorgesehen. Überwachen Sie die Flussrate, um Gefahren zu vermeiden, die durch einen ungenügenden Spülfluss entstehen. Es reicht nicht aus, nur die Flussrate auf dem Pumpendisplay zu überwachen, da die Flussrate aus der Motorgeschwindigkeit der Pumpe berechnet wird. Wenn sich die Pumpe nicht mit der vom Benutzer eingestellten Geschwindigkeit dreht, gibt die Pumpe einen Alarm aus. Da es jedoch möglich ist, dass sich der Motorkopf dreht, aber kein Fluss vorhanden ist, müssen Sie die ungefähre Flussrate wiederholt überwachen, indem Sie die Tropfgeschwindigkeit in der Tropfkammer beobachten. Die Tropfkammer sollte zur Hälfte oder bis zu drei Viertel gefüllt sein, um dafür zu sorgen, dass keine Luftblasen in den Schlauch gelangen und dass die Tropfgeschwindigkeit sichtbar ist. Das Krankenhauspersonal ist dafür verantwortlich, die Flussrate zu bestimmen und zu überwachen, um so eine ausreichende Flussrate der Spülflüssigkeit zu gewährleisten. Das Krankenhauspersonal ist dafür verantwortlich, die Gesamtmenge an Spülflüssigkeit, die dem Patienten zugeführt wird, zu überwachen, um zu verhindern, dass der Patient mit zu viel Spülflüssigkeit belastet wird. Die empfohlenen Flussraten finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Katheter.

26. Die Person, die die Geräte und Zubehörteile anschließt bzw. miteinander verbindet oder die Geräte oder Zubehörteile verwendet, ist für die Einrichtung und den Betrieb gemäß IEC/EN 60601-1-1 verantwortlich und haftbar.

27. Alle Systemkomponenten müssen sämtliche Vorschriften und Normen erfüllen und entsprechend diesen Normen gekennzeichnet sein.

28. Sollte es Bedenken bezüglich der Verwendung einer Komponente geben, setzen Sie sich mit dem Vertriebshändler der Komponente in Verbindung, um weitere Informationen zu erhalten.

29. Pumpe, Generator und alle Zubehörteile, die mit der Pumpe oder dem Generator verbunden sind, müssen, sofern sie sich im Patientenbereich befinden, IEC/EN 60601-1 und die entsprechenden Unternormen erfüllen.

30. Sind mehrere Geräte miteinander verbunden, müssen sie einzeln und gemeinsam die Sicherheitsanforderungen der IEC/EN 60601-1 und die entsprechenden Unternormen sowie IEC/EN 60601-1-2 erfüllen.

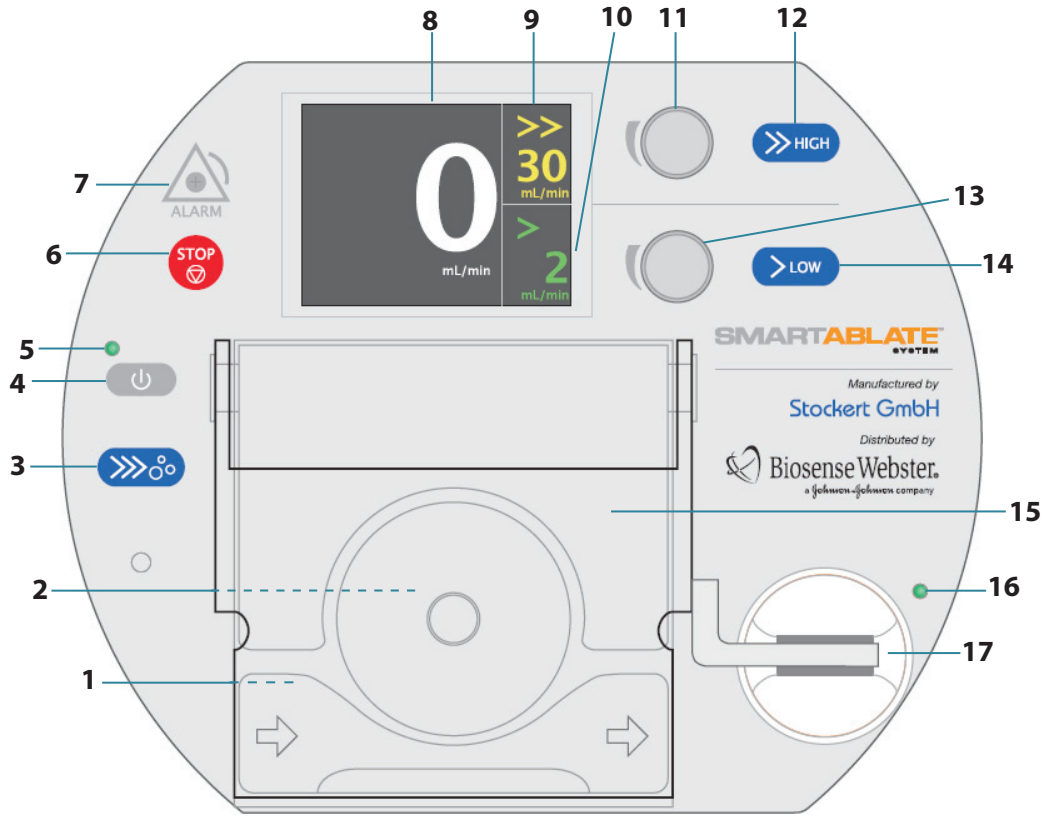
31. Bringen Sie an der Vorderseite der Pumpe keine Etiketten oder Aufkleber an, die die Tasten oder Leuchtanzeigen verdecken.

32. Die Pumpe sollte nur eingesetzt werden, wenn die Verwendung von Spülflüssigkeit im Hinblick auf den medizinischen Zustand des Patienten vertretbar ist. Bei Unklarheit über die Auswirkungen der Flüssigkeitsbelastung auf den Patienten, wenden Sie sich an das zuständige ärztliche Personal, bevor Sie das Gerät einsetzen.

33. Wird die Pumpe bei einer Ablation allein, ohne Steuerung durch einen HF-Generator, verwendet, sollte die Spülflüssigkeit frühzeitig vor dem Einschalten der HF-Energie mit hohem Fluss gestartet werden, um die gewünschte Flussrate an der Katheterspitze zu erreichen. Der hohe Fluss sollte für einige Sekunden fortgesetzt werden, nachdem die HF-Energie ausgeschaltet wird, um eine Thrombusbildung an der Ablationselektrode zu vermeiden.

3 Konfiguration der Pumpe

3.1 Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe

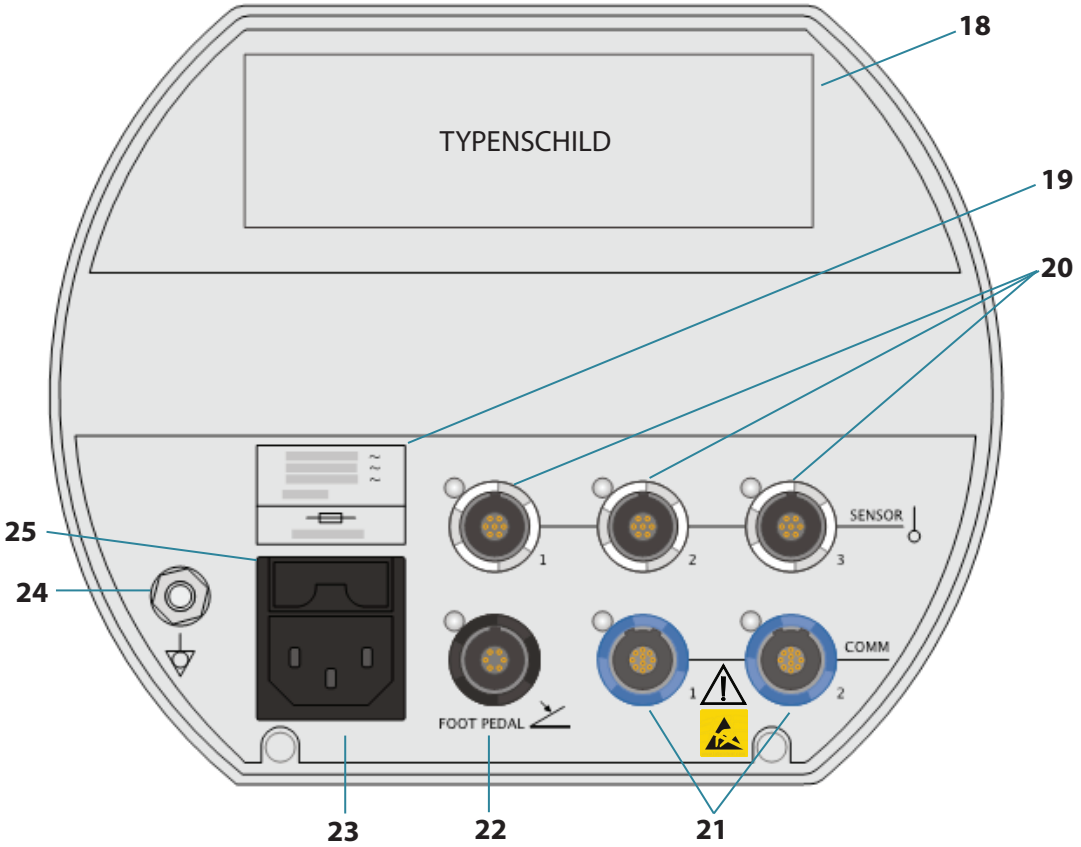


Punkt	Beschreibung
1	Pumpenkopf-Druckplatte
2	Pumpenkopf
3	Taste **Spülen**
4	Taste **Stand-by**
5	Anzeige **Stand-by**
6	Taste **Stop**
7	**Alarm**-Anzeige
8	Aktive Flussrate
9	Gewählte hohe (Ablations-)Flussrate
10	Gewählte niedrige (Stand-by-)Flussrate
11	Drehknopf **Hoher (Ablations-) Fluss**
12	Taste **Hoher (Ablations-) Fluss**
13	Drehknopf **Niedriger (Stand-by-) Fluss**
14	Taste **Niedriger (Stand-by-) Fluss**

Punkt	Beschreibung
15	Pumpenklappe*
16	Luftblasenanzeige
17	Luftblasensensor

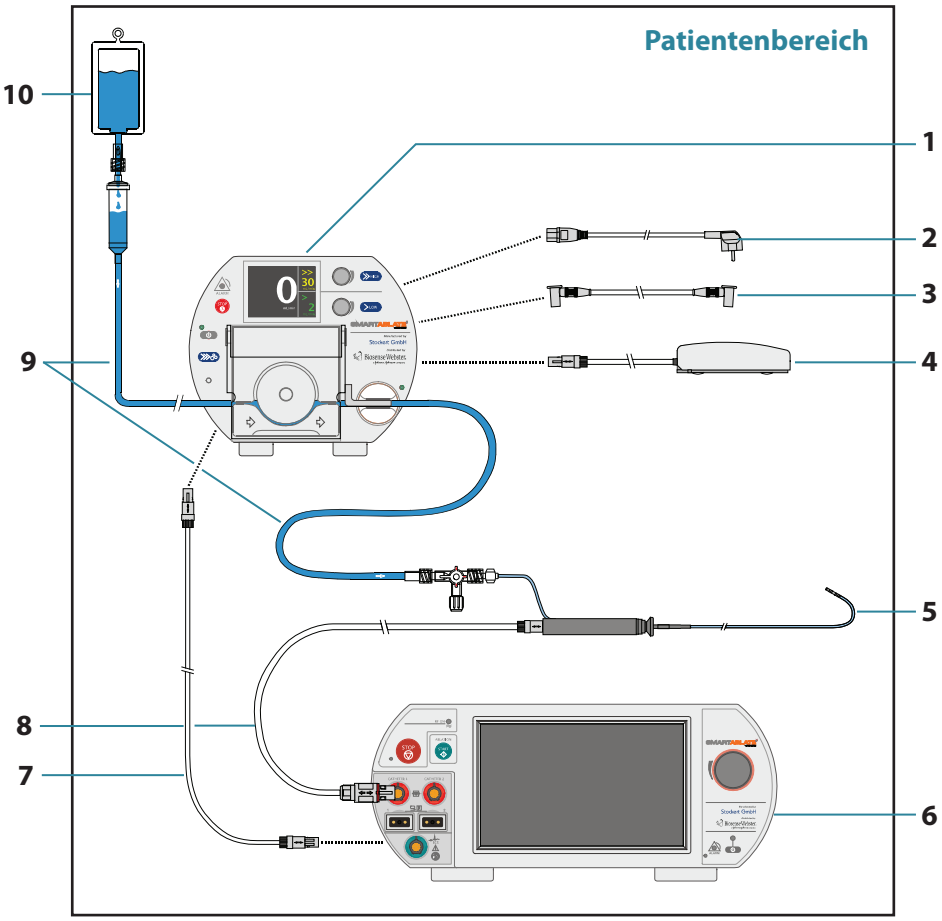
* Die durchsichtige Pumpenklappe ermöglicht eine Sichtkontrolle des Schlauchs und des rotierenden Pumpenkopfs.

3.2 Steuerungselemente auf der Rückseite der Pumpe



Punkt	Beschreibung
18	Typenschild
19	Aufschrift / Kennzeichnung der Netzspannungswerte
20	Sensoranschlussbuchsen und -anzeigen ○ (außer Funktion)
21	Anschlussbuchsen für Kommunikation mit dem HF-Generator und Anzeigen ○
22	Anschlussbuchse für Fußschalter und Anzeige ○
23	Netzbuchse
24	Potenzialausgleichsanschluss
25	Sicherungsabdeckung

3.3 Diagramm der Pumpe mit dem SmartAblate™ HF-Generator und Zubehör



Punkt	Beschreibung
1	SmartAblate™ Irrigationspumpe
2	Netzkabel*
3	Erdungskabel*
4	Fußschalter*
5	Katheter
6	SmartAblate™ HF-Generator
7	SmartAblate™ Irrigationspumpen-Anschlusskabel*
8	Katheter-Anschlusskabel
9	SmartAblate™ Schlauchsatz*
10	Flüssigkeitsbeutel

*Siehe Kapitel 4, Zubehör.

3.4 Aufstellort der Pumpe

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe kann einem der folgenden Orte aufgestellt werden:

- Auf einer sauberen, flachen, stabilen Oberfläche
- Auf einem Carto® 3 Systemwagen
- Auf einem Infusionsständer (siehe beiliegende Gebrauchsanweisung für die Halteklammer)

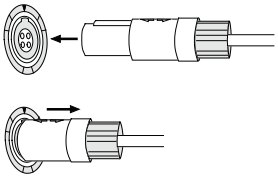
3.5 Netzanschluss

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe stellt sich automatisch auf die erforderliche Spannung und Frequenz ein. Um das Risiko eines Elektroschocks zu vermeiden, schließen Sie die Pumpe an eine Netzsteckdose mit 3 Kontakten bzw. mit einem Schutzleiteranschluss an, die den Spezifikationen in Abschnitt 7.1, Spezifikationen, entspricht. Verwenden Sie nur das für das jeweilige Land vom Hersteller oder Vertreiber gelieferte Netzkabel.

3.6 Sicherungen

Von außen zugängliche Sicherungen für die SmartAblate™ Irrigationspumpe befinden sich unter der Sicherungsabdeckung (siehe Punkt 25 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Pumpe). Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene Sicherungen.

3.7 Rundsteckverbinder



Die Rundstecker an den SmartAblate™ Kabeln und dem Fußschalterkabel des SmartAblate™ Systems sind farbkodiert und für den einfachen und korrekten Anschluss an die Anschlussbuchsen derselben Farbe an der Rückseite der SmartAblate™ Irrigationspumpe konzipiert (siehe Punkt 21 und 22 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Pumpe). Die Anzeige für den Fußschalteranschluss und die Anzeige für den COMM 1-Anschluss sind orange, um anzuzeigen, dass die Anschlüsse funktionsfähig und einsatzbereit sind. Um einen Rundstecker an die Pumpe anzuschließen, werden die Pfeile auf dem Stecker nach den Markierungen auf der Anschlussbuchse ausgerichtet und der Stecker ohne unnötige Kraftanwendung hineingedrückt, bis ein Klick hörbar ist. Wenn der Stecker nicht in die Anschlussbuchse passt, überprüfen Sie die Farbkodierung und die Anzahl der Stifte am Stecker. Um einen Rundstecker herauszuziehen, wird die Muffe am Stecker vorsichtig zurückgezogen und der Stecker aus der Anschlussbuchse herausgezogen.

3.8 Potenzialausgleich

Um Potenzialunterschiede zwischen der Pumpe und anderen strombetriebenen Geräten zu vermeiden, muss die SmartAblate™ Irrigationspumpe an eine Erdungsleitung (gemäß IEC/EN 60601-1) angeschlossen werden. Verbinden Sie ein Ende des grün-gelben Potenzialausgleichskabels, das zusammen mit der Pumpe geliefert wird, mit dem Erdungsanschluss auf der Rückseite der Pumpe (siehe Punkt 24 in Abschnitt 3.2, Steuerungselemente auf der Rückseite der Pumpe). Verbinden Sie das andere Ende mit der zentralen Erdungsleitung im Raum. Zur Vermeidung von Störstrahlungen (Rauschen) im EKG-Signal muss immer dieselbe Erdungsleitung für den Anschluss aller betroffenen Geräte (Elektrokardiograph, Carto® System, Generator) verwendet werden.

3.9 Fußschalteranschluss

Siehe Abschnitt 3.7, Rundsteckverbinder.

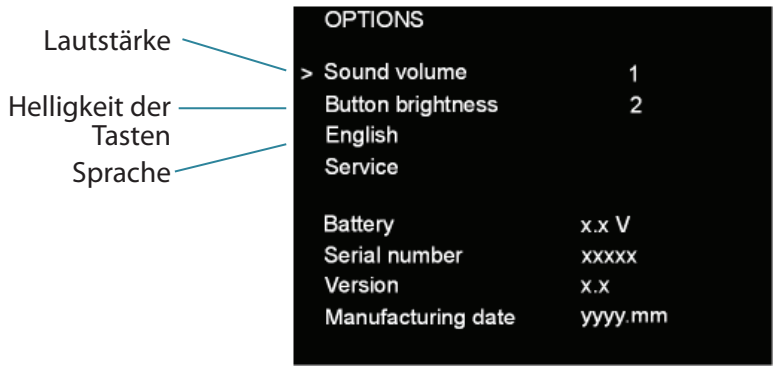
3.10 Verbindung zum HF-Generator

Schalten Sie den HF-Generator und die SmartAblate™ Irrigationspumpe ein (siehe Abschnitt 5.1, Ein- und Ausschalten der Pumpe).

Schließen Sie das Verbindungskabel des HF-Generators am COMM 1-Anschluss auf der Rückseite der Pumpe, wie in Abschnitt 3.7, Rundsteckverbinder, beschrieben, an. Weitere Anweisungen finden Sie in Abschnitt 5.8, Kommunikation mit dem SmartAblate™ HF-Generator.

3.11 Anpassung der Lautstärke, Helligkeit und Sprache

Fenster Options (Optionen)



Pumpe ausschalten und Pumpenklappe schließen.

Die Taste **niedriger (Stand-by-) Fluss** drücken und gedrückt halten und gleichzeitig kurz die Taste **Stand-by** drücken. Die Taste **niedriger (Stand-by-) Fluss** loslassen, sobald das Menü Options (Optionen) erscheint.

Den Drehknopf **Hoher (Ablations-) Fluss** drehen, bis > links von der gewünschten Einstellung, die Sie ändern wollen, erscheint.

Drehen Sie dann den Knopf **Niedriger (Stand-by-) Fluss**, um Lautstärke, Tastenhelligkeit oder Spracheinstellung zu ändern.

Drücken Sie die Taste **Stand-by**, um die Anzeige zu löschen. Die Pumpe schaltet sich aus.

Hinweis: Der Punkt **Service** im Menü Options (Optionen) ist für die Benutzung durch einen vom Hersteller autorisierten Kundendiensttechniker.

3.12 Reinigung und Desinfektion der Pumpe

WARNHINWEISE

- Die SmartAblate™ Irrigationspumpe muss ausgeschaltet und das Netzkabel muss von der Pumpe abgeschlossen werden, bevor mit der Reinigung und Desinfektion der Pumpe begonnen wird.
- Die SmartAblate™ Irrigationspumpe, das Netzkabel und das Verbindungskabel zum SmartAblate™ HF-Generator dürfen nicht sterilisiert werden.

Reinigen Sie das Pumpendisplay mit einem trockenen Mikrofasertuch. Wenn eine feuchte Reinigung notwendig ist, befeuchten Sie ein weiches Baumwoll- oder Leinentuch mit einem handelsüblichen alkoholfreien Glasreiniger und wischen Sie das Fenster damit ab. Das Reinigungsmittel darf nicht direkt auf das Fenster gesprüht werden.

Reinigen und desinfizieren Sie das Pumpengehäuse mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Es dürfen nur nicht-entflammbare und nicht-explosive Substanzen verwendet werden. Wasser bzw. Seifenwasser wird für die Reinigung empfohlen. Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Pumpe eindringen.

Die folgenden Desinfektionsmittel können zur Desinfektion der Pumpe und der Kabel verwendet werden:

- Lysoformin® spezial
- Kodan®
- Meliseptol®
- Handelsübliche Desinfektionsmittel ohne Ethylalkohol.

Achtung: Folgende Mittel dürfen nicht verwendet werden: Aceton, Benzol, Säuren jeglicher Art (einschließlich Essig- und Zitronensäure), Scheuermittel, Nitroverdünnungen und andere organische Lösemittel. Für die Reinigung der Pumpe darf auch kein Mittel verwendet werden, das Ethylalkohol enthält. Jod oder farbstoffhaltige Desinfektionsmittel verursachen eine Verfärbung des Gehäuses und sollten nicht verwendet werden. Führen Sie die Desinfektion nur durch Wischen, nicht durch Sprühen durch. Jod oder farbstoffhaltige Desinfektionsmittel verursachen eine Verfärbung des Gehäuses und sollten nicht verwendet werden. Wenn die Reinigung der Pumpe mit entflammbaren oder explosiven Substanzen unvermeidlich ist, müssen diese Substanzen komplett verdunstet sein, bevor die Pumpe eingeschaltet wird.

3.13 Schutz vor Beschädigung

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist nicht nur gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch zu betreiben und zu warten, sondern sie muss auch vor Beschädigungen geschützt werden. Das heißt u.a., dass sie an einem sicheren Ort aufgestellt und vor Feuchtigkeit, Verschmutzung und Kontakt mit entflammbaren oder explosiven Substanzen geschützt werden muss.

Alle Kabel, die zu Geräten und Zubehör führen, müssen so verlegt werden, dass ein Stolpern verhindert wird.

Wenn die Pumpe über große Entfernungen transportiert oder zur Wartung eingeschickt wird, ist die Originalverpackung zu verwenden. Steht die Originalverpackung nicht zur Verfügung, fordern Sie bitte beim Hersteller oder Vertriebshändler eine Ersatzverpackung an.

3.14 Entsorgung

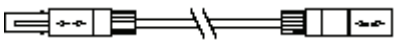
Unsachgemäß behandelter elektronischer Abfall ist ein Risiko für Umwelt und Gesundheit. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung der SmartAblate™ Irrigationspumpe und ihrer elektrischen oder elektronischen Zubehörteile. Um eine korrekte Entsorgung zu gewährleisten, können Sie sich mit Ihrem Biosense Webster-Vertreter zwecks Rücksendung der Pumpe und der Zubehörteile in Verbindung setzen.

4 Zubehör

WARNHINWEIS

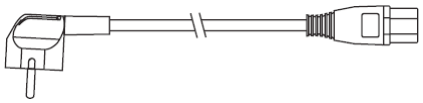
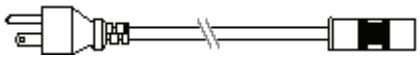
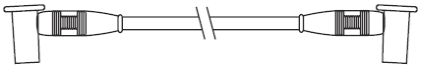
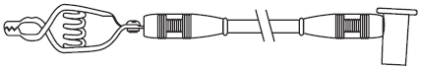
Verwenden Sie nur die Originalzubehörteile, die von der STOCKERT GmbH oder von Biosense Webster für die SmartAblate™ Irrigationspumpe empfohlen werden. Wenn Sie Zubehör verwenden, das vom Hersteller nicht genehmigt ist, ist die Sicherheit des Geräts und Systems nicht gewährleistet.

4.1 Fußschalter

Punkt	Artikelnummer	
Fußschalter, Länge des Verbindungskabels: 3 m		
Weltweit, außer China	M490005	
China	M4900405	
Fußschalter-Verlängerungskabel, Länge: 7 m (Redel-6 → Redel-6, schwarz)	M490026	

4.2 SmartAblate™-Kabel

Punkt	Artikelnummer	
Verbindungskabel zwischen SmartAblate™ HF-Generator und SmartAblate™ Irrigationspumpe (Redel-10 → Redel-10, blau)		
Länge: 1 m	M490027	
Länge: 3 m	M490016	
Länge: 5 m	M490028	
Länge: 10 m	M490030	

Punkt	Artikelnummer	
Netzkabel, Länge: 3 m		
Australien	M4900601	
Brasilien	M4900609	
China	M4900410	
EU	M4900108	
Indien/Südafrika	M4900604	
Israel	M4900606	
Japan	M4900210	
Russland	M4900603	
Schweiz	M4900605	
Taiwan	M4900607	
GB/Singapur/Hongkong	M4900602	
USA	M490024	
Erdungskabel, Länge: 3 m		
Weltweit, außer Japan	M490014	
Japan	M490015	

4.3 Sonstiges Zubehör

Punkt	Artikelnummer	
SmartAblate™ Schlauchsatz	SAT001	
SmartAblate™ Irrigationspumpenhalter für Infusionsständer	M490037	—

.

5 Betrieb der Pumpe

Lesen Sie das ganze Handbuch, bevor Sie die SmartAblate™ Irrigationspumpe in Betrieb nehmen.

In den Anweisungen in diesem Kapitel wird beschrieben, wie die SmartAblate™ Irrigationspumpe mithilfe der Benutzeroberfläche der Pumpe zu betreiben ist. Die Pumpe kann aber auch von der Benutzeroberfläche des SmartAblate™ HF-Generators aus betrieben werden (einschließlich Einstellung der Flussraten; siehe Abschnitt 5.8, Kommunikation mit dem SmartAblate™ HF-Generator, und die Anweisungen im Handbuch des Generators).

5.1 Ein- und Ausschalten der Pumpe

Um die Pumpe einzuschalten, drücken Sie die Taste **Stand-by**. Es erscheint das Logo des SmartAblate™ Systems auf dem Fenster, die **Alarm**- und Luftblasenanzeige leuchtet rot (siehe Punkt 7 und 16 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe), und es wird ein kurzer Ton hörbar. Wenn das Logo nach 3 Sekunden nicht erlischt oder wenn die Anzeigen nicht leuchten oder der Ton nicht hörbar ist, könnte ein Problem bestehen (siehe Abschnitt 6.4, Sonstige Fehlerbehebung).

Hinweis: Wenn die Pumpe bei eingeschaltetem Generator mit diesem verbunden wird, schaltet sich die Pumpe automatisch ein. Wenn die Pumpe bei ausgeschaltetem Generator mit diesem verbunden wird, schaltet sich die Pumpe automatisch ein, sobald der Generator eingeschaltet wird.

Um die Pumpe auszuschalten, halten Sie die Taste **Stand-by** mindestens 3 Sekunden lang gedrückt.

Hinweis: Wenn die Pumpe bei eingeschaltetem Generator mit diesem verbunden und die Taste **Stand-by** der Pumpe gedrückt wird, wird die Pumpe in den Passivmodus versetzt und das Symbol rechts erscheint in der Mitte des Pumpendisplays. Wenn der Generator ausgeschaltet wird, schaltet sich die Pumpe automatisch aus.

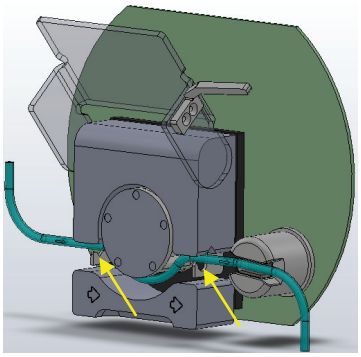
Hinweis: Bei niedriger Spannung der internen Batterie erscheint das rechts dargestellte Bild unten auf dem Pumpendisplay. Sie können die Pumpe weiter betreiben, wenn dieses Symbol erscheint, die Batterie sollte aber baldmöglichst vom Kundendienst gewechselt werden. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

5.2 Einlegen des SmartAblate™ Schlauchsatzes in die Pumpe

WARNHINWEISE

- Der Schlauchsatz ist steril und für den einmaligen Einsatz am Patienten vorgesehen.
- Wenn er falsch eingelegt wird, kann der Schlauchsatz beschädigt werden.
- Verwenden Sie für jedes neue Verfahren immer einen neuen sterilen Schlauchsatz, den Sie der Originalverpackung entnehmen.

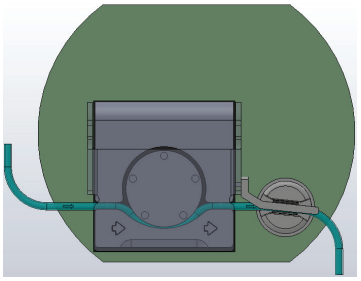
Legen Sie den SmartAblate™ Schlauchsatz, wie unten beschrieben ein. Lesen Sie auch die zusammen mit dem Schlauchsatz gelieferte Gebrauchsanweisung.



Öffnen Sie die Pumpenklappe (siehe Punkt 15 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe).

Legen Sie den Schlauch zwischen Druckplatte und Pumpenkopf ein (siehe Punkt 1 und 2 in Abschnitt 3.1). Vergewissern Sie sich, dass die Pfeile auf dem Schlauch in dieselbe Richtung zeigen wie die Pfeile auf der Druckplatte. Vergewissern Sie sich, dass sich der Schlauch auf jeder Seite des Pumpenkopfs in den Rillen der Platten befindet (siehe Pfeile in der Abbildung links).

Ziehen Sie den Schlauch, der rechts vom Pumpenkopf abgeht, vorsichtig auseinander und stecken Sie ihn in den Luftblasensensor (siehe Punkt 17 in Abschnitt 3.1).



Schließen Sie die Pumpenklappe. Die Druckplatte drückt den Schlauch zusammen, damit keine Flüssigkeit frei durch den Schlauchsatz fließen kann.

Klemmen Sie sich nicht die Finger ein, wenn Sie die Pumpenklappe schließen.

Nach Einlegen des Schlauchs, spülen Sie ihn durch, wie in Abschnitt 5.3, Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter, beschrieben. Die Pumpe beginnt erst mit dem Flüssigkeitstransport, nachdem der Schlauch gespült wurde.

5.3 Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter

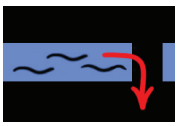
WARNHINWEISE

- Gekühlte Katheter müssen durchgespült werden, bevor sie beim Patienten eingeführt werden.
- Zum Spülen des Katheters darf sich der Katheter nicht im Patienten befinden. Beim Spülen des SmartAblate™ Schlauchsatzes muss sich entweder der Katheter außerhalb des Patienten befinden oder der 4-Wege-Stopphahn auf dem Schlauchsatz muss gesperrt werden, damit keine Flüssigkeit in den Katheter gelangt.

Nach Einlegen des Schlauchs sind folgende Schritte durchzuführen:

Drücken und halten Sie die Taste **Spülen**, um alle Luftblasen aus Schlauch und Katheter zu entfernen. Während des Spülens dreht sich der Pumpenkopf weiter. Auf dem Fenster erscheinen während des Spülens folgende Bilder, die angeben, ob Luftblasen im Bereich des Luftblasensensors entdeckt werden.

Luftblasen beim Spülen entdeckt


Keine Luftblasen beim Spülen entdeckt

Hinweis: Wenn die Anzeige „Keine Luftblasen beim Spülen entdeckt“ erscheint und keine Blasen im Schlauch sichtbar sind, noch mindestens 5 Sekunden weiter spülen. Damit wird sichergestellt, dass alle Luftblasen aus dem Katheter entfernt wurden.

5.4 Start des Spülflusses

WARNHINWEIS
Die Kathterspülung muss mit niedrigem (Stand-by-) Fluss gestartet werden, bevor der Katheter in den Patienten eingeführt wird. Wird der Katheter vor dem Start der Spülung eingeführt, könnten sich die Löcher der Ablationselektrode an der Katheterspitze durch Thrombusbildung verschließen.

Drücken Sie die Taste **Niedriger (Stand-by-) Fluss**, um die Pumpe mit niedriger (Stand-by-) Flussrate zu starten.

Drücken Sie die Taste **Hoher (Ablations-) Fluss**, um die Pumpe mit hoher (Ablations-)Flussrate zu starten. Während der hohen (Ablations-) Flussrate blinkt die Taste **Hoher (Ablations-) Fluss**, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass eine hohe (Ablations-) Flussrate gewählt wurde und der Patient möglicherweise mit zu viel Flüssigkeit belastet wird.

Vergewissern Sie sich, dass der Pumpenkopf rotiert. (Der Pumpenkopf befindet sich hinter der durchsichtigen Pumpenklappe. Siehe Punkt 2 und 15 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe.)

5.5 Einstellung der niedrigen (Stand-by-) und der hohen (Ablations-) Flussrate

WARNHINWEIS
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Katheters, um die geeigneten Flussraten für den Katheter zu bestimmen.

Die Flussraten können jederzeit geändert werden, sowohl bei aktivierter niedriger (Stand-by-) als auch bei aktivierter hoher (Ablations-) Flussrate.

Drehen Sie den Knopf **Niedriger (Stand-by-) Fluss**, um die niedrige (Stand-by-) Flussrate einzustellen (Milliliter pro Minute).

Drehen Sie den Knopf **Hoher (Ablations-) Fluss**, um die hohe (Ablations-) Flussrate einzustellen (Milliliter pro Minute).

Hinweis: Wenn die Pumpe mit einem SmartAblate™ HF-Generator verbunden ist, begrenzt der Generator die einstellbare Flussrate.

5.6 Anhalten des Spülflusses

Drücken Sie die Taste **Stop**, um den Spülfluss anzuhalten.

oder

Drücken Sie kurz die Taste **Stand-by** (weniger als 3 Sekunden lang), um den Spülfluss anzuhalten.

Den Schlauch nach Gebrauch entfernen.

5.7 Luftblasenfehler

Wenn eine Luftblase im SmartAblate™ Schlauchsatz im Bereich des Luftblasensensors der Pumpe während des hohen (Ablations-) Flusses oder des niedrigen (Stand-by-) Flusses entdeckt wird, erscheinen eine Alarmmeldung und Bilder auf dem Pumpendisplay. Die **Alarm-Anzeige** leuchtet und die Luftblasenanzeige wechselt von Grün auf Rot (siehe Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe).

Drehen Sie den 4 Wege-Stopphahn am SmartAblate™ Schlauchsatz sofort so, dass die Flüssigkeit nicht zum Katheter geleitet wird. Dann drücken Sie die Taste **Stop**

, um den Alarm auszuschalten. Spülen Sie die Luftblase(n) aus dem Schlauch heraus, wie in Abschnitt5.3, Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter, angegeben. Nach dem Spülen drehen Sie den 4 Wege-Stopphahn wieder so, dass Flüssigkeit zum Katheter geleitet wird.

Hinweis: Wenn eine Luftblase gefunden wurde, muss der Schlauch durchgespült werden. Es ist nicht möglich, den Flüssigkeitstransport durch Drücken der Taste **Niedriger (Stand-by-) Fluss**

oder **Hoher (Ablations-) Fluss**

zu starten, wenn der Schlauch zuvor nicht gespült wurde.

5.8 Kommunikation mit dem SmartAblate™ HF-Generator

Wenn die Pumpe richtig an den SmartAblate™ HF-Generator angeschlossen ist, erscheint dieses Symbol unten auf dem Pumpendisplay. Sie können die Pumpe dann vom Generator aus steuern.

Dieses blass graue Symbol erscheint unten auf dem Pumpendisplay, wenn die Pumpe an den Generator angeschlossen ist und Sie eine Einstellung an der Pumpe ändern. Sobald der Generator die Änderung registriert hat, erscheint wieder das oben gezeigte weiße Symbol.

5.9 Fußschalter

Wenn ein Fußschalter zum SmartAblate™ System an die Pumpe angeschlossen ist, kann durch Betätigen des Fußschalters die Pumpe im hohen (Ablations-) Flussmodus gestartet werden.

Denselben Effekt erzielen Sie durch Drücken der Taste **Hoher (Ablations-) Fluss**

. Wird der Fußschalter losgelassen, arbeitet die Pumpe mit der niedrigen (Stand-by-) Flussrate weiter.

Wenn der Fußschalter korrekt an die Pumpe angeschlossen ist, erscheint dieses Symbol unten auf dem Pumpendisplay.

6 Fehlerbehebung

6.1 Warnhinweise

AA = Alarm-Anzeige (siehe Punkt 7 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)
BA = Blasenanzeige (siehe Punkt 16 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)

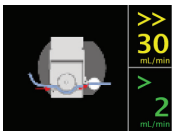
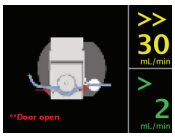
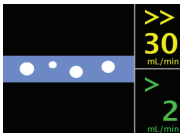
Bild	AA	BA	Meldung	Ursache	Maßnahme
	Aus	Aus	*keine*	Klappe ist offen, ohne dass ein Fluss vorhanden ist.	N/A - Nur zur Information
	Ein, rot	Aus	Door open (Türe geöffnet)	Klappe ist bei hohem (Ablations-), niedrigem (Stand-by-) oder Spülfluss offen.	Nur zur Information (wird die Klappe bei laufendem Motor geöffnet, stoppt die Pumpe).
	Aus	Blinkt rot	*keine*	Es wurde im flussfreien Zustand eine Luftblase entdeckt, entweder weil Luft im Schlauch ist oder weil sich der Schlauch nicht im Luftblasensensor befindet.	**!! Gefahr für den Patienten !!** Drehen Sie den 4 Wege-Stopphahn am SmartAblate™ Schlauchsatz sofort so, dass die Flüssigkeit nicht zum Katheter geleitet wird. Die Luftblase muss unbedingt vor Beginn des Flüssigkeitstransports entfernt werden, auch wenn die Warnmeldung erlischt (siehe Abschnitt 5.3, Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter). **Hinweis:** Durch das Öffnen der Klappe kann sich der Schlauch geringfügig verschieben, sodass die Blasen aus dem Bereich des Luftblasensensors heraustreten. Kontrollieren Sie den Schlauch sorgfältig!
keine	Aus	Aus	Button > stuck? (Taste > eingeklemmt?)	Die Taste > **niedriger (Stand-by-) Fluss** wurde länger als 25 Sekunden gedrückt oder die Taste > klemmt.	Lösen Sie die Taste > **niedriger (Stand-by-) Fluss los.** Falls der Warnhinweis nicht verschwindet, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
keine	Aus	Aus	Button >> stuck? (Taste >> eingeklemmt?)	Die Taste >> **hoher (Ablations-) Fluss** wurde länger als 25 Sekunden gedrückt oder die Taste >> klemmt.	Lösen Sie die Taste **>> hoher (Ablations-) Fluss los.** Falls der Warnhinweis nicht verschwindet, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
keine	Aus	Aus	Button >>> stuck? (Taste >>> eingeklemmt?)	Die Taste >>> **Spülen** wurde länger als 25 Sekunden gedrückt oder die Taste >>> klemmt.	Lösen Sie die Taste >>> **Spülen**. Falls der Warnhinweis nicht verschwindet, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

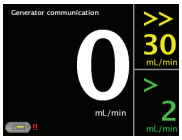
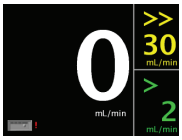
Bild	AA	BA	Meldung	Ursache	Maßnahme
keine	Aus	Aus	Button STOP stuck? (Taste STOP eingeklemmt?)	Die Taste **Stop** wurde länger als 25 Sekunden gedrückt oder die Taste **Stop** klemmt.	Lösen Sie die Taste **Stop**. Falls der Warnhinweis nicht verschwindet, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
keine	Aus	Aus	Button stuck? (Taste eingeklemmt?)	Die Tasten **> niedriger (Stand-by-) Fluss, >> hoher (Ablations-) Fluss, >>> Spülfluss** oder **Stop** wurden länger als 25 Sekunden gedrückt gehalten oder eine dieser Tasten klemmt.	Lösen Sie die gedrückte(n) Taste(n). Falls der Warnhinweis nicht verschwindet, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
	Aus	Aus	Generator communication (Kommunikation mit dem Generator)	Es sind zwei Pumpen an den SmartAblate™ HF-Generator angeschlossen. oder Es gibt ein Kommunikation-sproblem mit dem SmartAblate™ HF-Generator.	Falls zwei Pumpen angeschlossen sind, wechseln beide Pumpen in den niedrigen (Stand-by-) Fluss. Trennen Sie eine Pumpe vom Generator. Falls nur eine Pumpe angeschlossen ist, ziehen Sie das Pumpenanschlusskabel vom Generator, stecken Sie es erneut ein und warten Sie 5 Sekunden. Falls der Warnhinweis noch einmal auftaucht, tauschen Sie das Anschlusskabel gegen ein neues Kabel aus. Falls das Problem weiterhin besteht, steuern Sie die Pumpe über die Benutzeroberfläche der Pumpe und setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
	Aus	Aus	*keine*	Es gibt ein Problem mit dem Verbindungskabel zwischen Generator und Pumpe.	Ziehen Sie das Kabel ab und stecken Sie es erneut ein oder schalten Sie die Pumpe aus und wieder an. Falls das Problem anhält, steuern Sie die Pumpe über die Pumpenschnittstelle oder den Fußschalter und wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Aus	Aus	*keine*	Es gibt ein Problem mit dem Fußschalter.	Schließen Sie den Fußschalter ab und schließen Sie ihn erneut an oder schalten Sie die Pumpe aus und wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, steuern Sie die Pumpe über die Benutzeroberfläche der Pumpe oder die Benutzeroberfläche des Generators und setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

Bild	AA	BA	Meldung	Ursache	Maßnahme
	Aus	Aus	*keine*	Die interne Batterie hat eine niedrige Spannung.	Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

6.2 Fehler

Jede Fehlerbedingung erzeugt einen Alarm (siehe Abschnitt 7.9, Alarmspezifikationen).

AA = Alarm-Anzeige (siehe Punkt 7 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)
BA = Blasenanzeige (siehe Punkt 16 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)

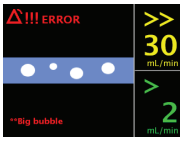
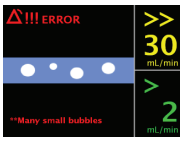
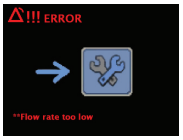
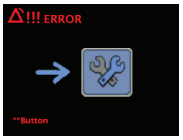
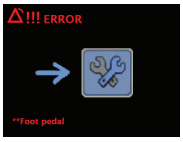
Bild	AA	BA	Meldung	Ursache	Maßnahme
	Blinkt rot	Blinkt rot	Big bubble (Große Blase)	Während hohem (Ablations-) oder niedrigem (Stand-by-) Fluss wurde eine große Luftblase entdeckt.	**!! Gefahr für den Patienten !!** Drehen Sie den 4 Wege-Stopphahn am SmartAblate™ Schlauchsatz sofort so, dass die Flüssigkeit nicht zum Katheter geleitet wird. Dann drücken Sie die Taste **Stop** auf der Pumpe. Die Luftblase muss unbedingt vor Beginn des Flüssigkeitstransports entfernt werden, auch wenn die Warnmeldung erlischt. (Siehe Abschnitt 5.3, Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter.) **Note:** Durch das Öffnen der Klappe kann sich der Schlauch geringfügig verschieben, sodass die Blasen aus dem Bereich des Luftblasensensors heraustreten. Kontrollieren Sie den Schlauch sorgfältig!
	Blinkt rot	Blinkt rot	Many small bubbles (Viele kleine Blasen)	Während hohem (Ablations-) oder niedrigem (Stand-by-) Fluss wurden viele kleine Blasen entdeckt.	**!! Gefahr für den Patienten !!** Drehen Sie den 4 Wege-Stopphahn am SmartAblate™ Schlauchsatz sofort so, dass die Flüssigkeit nicht zum Katheter geleitet wird. Dann drücken Sie die Taste Stop auf der Pumpe. Die Luftblasen müssen unbedingt vor Beginn des Flüssigkeitstransports entfernt werden, auch wenn die Warnmeldung erlischt. (Siehe Abschnitt 5.3, Spülen von Luft aus Schlauch und Katheter.) **Note:** Durch das Öffnen der Klappe kann sich der Schlauch geringfügig verschieben, sodass die Blasen aus dem Bereich des Luftblasensensors heraustreten. Kontrollieren Sie den Schlauch sorgfältig!

Bild	AA	BA	Meldung	Ursache	Maßnahme
	Blinkt rot	Aus	Flow rate too low (Flussrate zu niedrig)	Die Flussrate ist niedriger als die eingestellte Rate. Es liegt entweder eine Unterbrechung der Pumpenkopfrotation oder ein Hardware-Fehler vor.	Suchen Sie nach dem möglichen Grund einer Unterbrechung der Pumpenkopfrotation, wie etwa einem blockierten Flüssigkeitsweg im Schlauch (eingeklemmter Schlauch) oder einer Beschädigung am Schlauch im Bereich des Pumpenkopfs. Falls eine Unterbrechung entdeckt wird, beseitigen Sie diese. Falls der Schlauch beschädigt ist, tauschen Sie ihn aus. Dann schalten Sie die Pumpe aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
	Blinkt rot	Aus	Button (Taste)	Während des Startens der Pumpe wurde eine Taste gedrückt.	Schalten Sie die Pumpe aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
	Blinkt rot	Aus	Foot Pedal (Fußschalter)	Der Fußschalter wurde zu schwach oder nicht in der Mitte gedrückt oder der Fußschalter wurde gedrückt, während die Pumpe gestartet wurde.	Schalten Sie die Pumpe aus und wieder ein, dann betätigen Sie den Fußschalter erneut. Falls der Fehler wieder auftritt, schließen Sie den Fußschalter ab und schließen Sie einen anderen Fußschalter an oder versuchen Sie, die Pumpe ohne Fußschalter einzusetzen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

6.3 Systemfehler

Jede Fehlerbedingung erzeugt einen Alarm (siehe Abschnitt 7.9, Alarmspezifikationen).

AA = Alarm-Anzeige (siehe Punkt 7 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)
BA = Blasenanzeige (siehe Punkt 16 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)

Bild	AA	BA	Meldung	Ursache	Maßnahme
	Blinkt rot	Aus	unterschiedlich	Es besteht ein Systemfehler.	Falls Sie dieses Symbol mit einer Meldung sehen, die nicht in Abschnitt 6.2, Fehler, aufgeführt ist, schalten Sie die Pumpe aus und wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

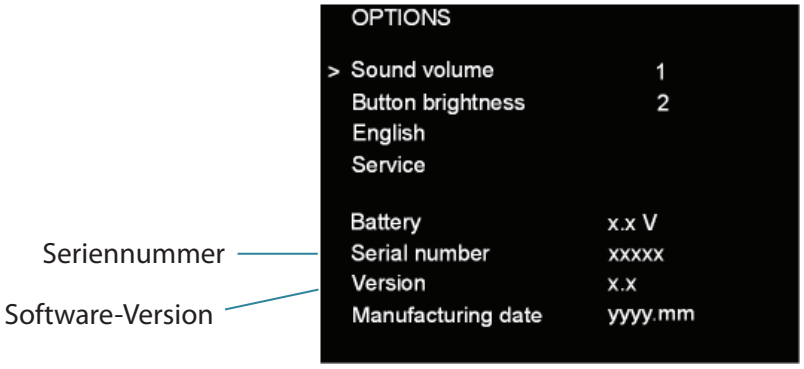
6.4 Sonstige Fehlerbehebung

Problem	Maßnahme
Die Pumpe lässt sich nicht einschalten.	Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung den Spezifikationen in Abschnitt 7.1, Spezifikationen, entspricht, und überprüfen Sie, ob eine Sicherung defekt ist. Falls eine Sicherung defekt ist, tauschen Sie sie aus (siehe Abschnitt 3.6, Sicherungen). Falls keine Sicherung defekt ist oder falls eine neue Sicherung sofort ausfällt, Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
Beim Startvorgang erscheint das Logo des SmartAblate™ Systems nicht, die Alarm- und die Luftblasenanzeigen leuchten nicht oder es ist kein Ton hörbar.	Drücken Sie die Taste **Stand-by** und halten Sie sie ca. 3 Sekunden lang gedrückt, um die Pumpe auszuschalten. Dann drücken Sie erneut die Taste **Stand-by**, um die Pumpe wieder einzuschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
Die Pumpe schaltet sich ein, wenn Sie es nicht wollen.	Die Pumpe schaltet sich automatisch ein, wenn Sie mit einem SmartAblate™ HF-Generator verbunden und dieser Generator eingeschaltet ist. Drücken Sie die Taste **Stand-by** an der Pumpe, um die Pumpe in den Passivmodus zu versetzen (siehe Abschnitt 5.1, Ein- und Ausschalten der Pumpe).

6.5 Ermitteln der Seriennummer und der Software-Version der Pumpe

Der Kundendienstmitarbeiter wird Sie u.U. nach der Seriennummer der Pumpe und der Software-Version fragen.

Fenster Options (Optionen)



Pumpe ausschalten und Pumpenklappe schließen.

Die Taste **Niedriger (Stand-by-) Fluss** drücken und gedrückt halten und gleichzeitig kurz die Taste **Stand-by** drücken. Die Taste **Niedriger (Stand-by-) Fluss** loslassen, sobald das Fenster Options (Optionen) erscheint, das die Seriennummer und die Software-Version anzeigt.

Drücken Sie die Taste **Stand-by**, um die Anzeige zu löschen. Die Pumpe schaltet sich aus.

7 Technische Daten

7.1 Spezifikationen

Netz	
Spannung	100 - 120 V ± 10 %
	220 - 230 V ± 10 %
Frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	30 VA
Betriebsart	
	Dauerbetrieb
Flussgenauigkeit (bis zu 75 psi)	
	1 ml/min = -20 % bis +20 %
	2 - 5 ml/min = -10 % bis +20 %
	6 - 39 ml/min = -5 % bis +15 %
	40 - 60 ml/min = -10 % bis +20 %
	Spülen (100 ml/min) = -10 % bis +20 %
Blasenerkennung	
	Ausgelegt zur Erkennung von Blasen ≥ 2 µl
Anpassung der Flussraten (in Schritten von 1 mL/min)	
Niedriger (Stand-by-)Fluss	1 ml/min – 5 ml/min
Hoher (Ablations-)Fluss	6 mL/min - 30 mL/min (Versionen US und JP)
	6 mL/min - 60 mL/min (Version WW)
Maximaler Infusionsdruck	
	115 psi
Schalldruckpegel für Fehlermeldungen	
	45 dB(A) bis 65 dB(A) (gemessen in 1 m Abstand von der Pumpe)
Sicherungen	
	T500 mAH 250 V
Sonstige	
Klassifikationen	Klasse I und defibrillationsgeschützter Typ CF (wie in IEC/EN 60601-1 definiert)
	Klasse IIa (Definition gemäß MDD 93/42/EWG)
	Klasse 3, FDA
Gewicht	5,5 kg
Abmessungen	Breite 195 mm x Höhe 180 mm x Länge 235 mm
IP-Klassifizierung	IP54

7.2 Lager- und Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-30 ° bis +65 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 bis 1060 mbar

7.3 Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	10 ° bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 bis 1060 mbar

7.4 Sicherheitskontrollen

Wichtiger Hinweis

Zur Gewährleistung der Sicherheit der SmartAblate™ Irrigationspumpe dürfen Reparatur- und Sicherheitskontrollen ausschließlich durch den Hersteller, einen vom Hersteller zertifizierten Kundendiensttechniker oder ein vom Hersteller zertifiziertes Kundendienstzentrum vorgenommen werden. Die Sicherheitskontrollen sind mindestens ein Mal pro Jahr und nach jeder Reparatur gemäß IEC/EN 60601-1 und den Unternormen sowie IEC/EN 62353 durchzuführen.

7.5 Wartung

Kontrollieren Sie die Pumpe vor jedem Einsatz. Führen Sie nachstehende Überprüfungen durch.

- Die Drehknöpfe **Hoher (Ablations-) Fluss** und **Niedriger (Stand-by-) Fluss** sind nicht locker und die Werte auf dem Fenster ändern sich erwartungsgemäß, wenn die Knöpfe gedreht werden.
- Keine Buchse ist beschädigt oder locker.
- Der Potenzialausgleichsanschluss ist nicht beschädigt oder locker.
- Das Netzkabel ist nicht beschädigt.
- Der Fußschalter ist nicht beschädigt.

Einmal pro Jahr sind sowohl die oben aufgeführten sowie die nachstehenden Überprüfungen vorzunehmen:

- Das Typenschild ist vorhanden und lesbar.
- Der Fußschalter funktioniert beim Test zusammen mit der SmartAblate™ Irrigationspumpe korrekt.
- Die Flussrate ist präzise. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, welche dem SmartAblate™ Irrigationspumpen-Testkit beiliegt.

Ggf. kann ein Kundendienstvertrag abgeschlossen werden. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

7.6 Reparaturen

Es gibt keine Teile an der SmartAblate™ Irrigationspumpe, für die der Benutzer Wartungsarbeiten selbst durchführen kann. (Ausnahme: Die Sicherungen können gemäß Abschnitt 3.6 Sicherungen, ausgetauscht werden). Reparaturen oder jegliche Änderungen an der Pumpe und den Zubehörteilen dürfen nur durch den Hersteller, einen vom Hersteller zertifizierten Kundendiensttechniker oder ein vom Hersteller zertifiziertes Kundendienstzentrum vorgenommen werden.

7.7 Normenkonformität

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe erfüllt die Anforderungen folgender Normen:

Norm	Titel
CAN/CSA C22.2 No. 601.1, B-90	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Kanadische Bestimmungen für Medizinprodukte)
DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EU-Richtlinie 2002/96/EG	EU-Richtlinie 2002/96/EG vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
EU-Richtlinie 2006/66/EG	Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG
IEC 60812	Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)
IEC/EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC/EN 60601-1-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Bestimmungen für die Sicherheit von medizinischen Elektrosystemen
IEC/EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC/EN 60601-1-4	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare medizinische Elektrosysteme
IEC/EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC/EN 60601-1-8	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Bestimmungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräte und in medizinischen Elektrosystemen
IEC/EN 60601-1-9	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

Norm	Titel
IEC/EN 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC/EN 62353	Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
IEC/EN 62366	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
MDD 93/42/EWG/ MPG (Medizinprodukte-gesetz)	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
UL 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit

7.8 Informationen zur EMV und technische Beschreibung

Die Anwendung von anderen Zubehörteilen, Umwandlern und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme der vom Hersteller der SmartAblate™ Irrigationspumpe als Ersatz für interne Komponenten zugelassenen Umwandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit der SmartAblate™ Irrigationspumpe führen.

Elektromagnetische Emissionen

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der SmartAblate™ Irrigationspumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die SmartAblate™ Irrigationspumpe verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Anforderungsgemäß	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der SmartAblate™ Irrigationspumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit nicht ableitfähigem synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen ´ (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für einen 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für einen 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der SmartAblate™ Irrigationspumpe fortgesetzte Funktion auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die SmartAblate™ Irrigationspumpe aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen. Bitte beachten, dass das Gerät gemäß Prüfung nach 5 Sekunden Stromausfall herunterfährt und der Benutzer einen Neustart durchführen muss. Bei sonstigen Prüfungen kam es nicht zu einer Unterbrechung des Betriebs.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. Die SmartAblate™ Irrigationspumpe wurde bei 100 V und 230 V Wechselspannung geprüft.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der SmartAblate™ Irrigationspumpe sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dürfen bei Verwendung den empfohlen Schutzabstand zur SmartAblate™ Irrigationspumpe (einschließlich der Leitungen) nicht unterschreiten. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. *d* bezeichnet den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Konformitätsgrad[b] sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

[a] Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefonen oder schnurlosen Telefonen) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und TV-Sendestationen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe stationärer Funksender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der SmartAblate™ Irrigationspumpe den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die SmartAblate™ Irrigationspumpe hinsichtlich ihres normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die SmartAblate™ Irrigationspumpe neu auszurichten oder seinen Standort zu wechseln.

[b] Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und der SmartAblate™ Irrigationspumpe

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der SmartAblate™ Irrigationspumpe kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern. Dazu sollte er die unten empfohlenen Mindestabstände zwischen Kommunikationseinrichtungen (Sender) und der SmartAblate™ Irrigationspumpe entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einhalten.

Maximale Ausgangsnenn-leistung des Senders (W)	Mindestabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangs-Nennleistung kann die empfohlene Trenndistanz *d* in Metern (m) anhand der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

Informationen zur EMV und technische Beschreibung

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE erfordern besondere Schutzmaßnahmen bzgl. ihrer EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinträchtigen.

⚠ Warnhinweis: Die Anwendung von anderen ZUBEHÖRTEILEN, Umwandlern und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme der vom Hersteller der SmartAblate™ Irrigationspumpe als Ersatz für interne Komponenten zugelassenen Umwandler und Kabel, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT der SmartAblate™ Irrigationspumpe führen.

⚠ Warnhinweis: Die SmartAblate™ Irrigationspumpe kann in direkter Nähe des SmartAblate™ HF-Generators betrieben werden. Setzen Sie die Pumpe aber nicht in direkter Nähe von Geräten ein, die nicht für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der Pumpe zugelassen sind. Sind diese Bedingungen unvermeidbar, kontrollieren Sie die Pumpe regelmäßig auf korrekte Funktion.

⚠ Warnhinweis: Die SmartAblate™ Irrigationspumpe kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn diese die CISPR-EMISSIONS-Bestimmungen erfüllten.

Die folgenden Anweisungen sind zu befolgen, um Störungen der Messqualität zu vermeiden:

- Die SmartAblate™ Irrigationspumpe darf nur mit vom Hersteller benannten Kabeln betrieben werden.
- Die SmartAblate™ Irrigationspumpe muss mittels Erdungskabel mit einem separaten Erdungspunkt verbunden werden.
- Alle Geräte im Patientenbereich, die mit der SmartAblate™ Irrigationspumpe verbunden sind, müssen vom selben Netz versorgt werden.
- Alle Geräte im Patientenbereich, die mit der SmartAblate™ Irrigationspumpe verbunden sind, müssen mittels ihrer jeweiligen Erdungskabel mit separaten Erdungspunkten verbunden werden.

7.9 Alarmspezifikationen

Nach Eintritt eines Alarmereignisses tritt evtl. eine Verzögerung von nicht mehr als 500 ms auf, bevor das entsprechende Ton- oder Lichtsignal und/oder eine Meldung ausgegeben wird.

AA = Alarm-Anzeige (siehe Punkt 7 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)
BA = Blasenanzeige (siehe Punkt 16 in Abschnitt 3.1, Steuerungselemente auf der Vorderseite der Pumpe)

Nr.	Ereignis	Ton	AA	BA	Rücksetz-aktion	Kommentare
1	Die Tasten **> niedriger (Stand-by-) Fluss, >> hoher (Ablations-)** Fluss, **>>> Spülfluss** oder **Stop** wurden gedrückt.	Pulsmuster: keines Tonfrequenz: 2 kHz ± 20 % Ton ein: 25 ms	Aus	Aus	*keine*	Informativer Warnton
2	Der Fußschalter wurde gedrückt.	Pulsmuster: keines Tonfrequenz: 2 kHz ± 20 % Ton ein: 25 ms	Aus	Aus	*keine*	Informativer Warnton
3	Der Fußschalter wurde losgelassen.	Pulsmuster: keines Tonfrequenz: 2 kHz ± 20 % Ton ein: 25 ms	Aus	Aus	*keine*	Informativer Warnton
4	Hoher (Ablations-) Fluss wurde vom Generator aus gestartet (gilt nicht für den SmartAblate™ HF-Generator).	Pulsmuster: keines Tonfrequenz: 2 kHz ± 20 % Ton ein: 25 ms	Aus	Aus	*keine*	Informativer Warnton
5	Hoher (Ablations-) Fluss wurde vom Generator aus gestoppt (gilt nicht für den SmartAblate™ HF-Generator).	Pulsmuster: keines Tonfrequenz: 2 kHz ± 20 % Ton ein: 25 ms	Aus	Aus	*keine*	Informativer Warnton

Nr.	Ereignis	Ton	AA	BA	Rücksetz-aktion	Kommentare
6	Meldung „Door open“ (Türe geöffnet)	Pulsmuster: keines Tonfrequenz: 2 kHz ± 20 % Ton ein: 25 ms	Ein, rot	Aus	Klappe schließen.	Informativer Warnton
7	Meldung „Big bubble“ (Große Blase)	Pulsmuster: ti-ti-ti--ti-ti---------- ti-ti-ti--ti-ti Tonfrequenz: 910 Hz ± 20 % Ton-Pause: 10 s	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Die Taste **Stop** drücken.	Alarm hoher Priorität
8	Meldung „Many small bubbles“ (Vielekleine Blasen)	Pulsmuster: ti-ti-ti--ti-ti---------- ti-ti-ti--ti-ti Tonfrequenz: 910 Hz ± 20 % Ton-Pause: 10 s	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Die Taste **Stop** drücken.	Alarm hoher Priorität
9	Meldung „Motor direction“ (Motorrichtung)	Pulsmuster: ti-ti-ti--ti-ti---------- ti-ti-ti--ti-ti Tonfrequenz: 910 Hz ± 20 % Ton-Pause: 10 s	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Aus	*keine*	Alarm hoher Priorität
10	Meldung „Flow not zero“ (Fluss nicht null)	Pulsmuster: ti-ti-ti--ti-ti---------- ti-ti-ti--ti-ti Tonfrequenz: 910 Hz ± 20 % Ton-Pause: 10 s	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Aus	*keine*	Alarm hoher Priorität
11	Sonstige Fehler (Beispiele: Meldung „Flow rate too low“ (Flussrate zu niedrig), „Foot pedal“ (Fußschalter), „Motor power supply“ (Motorstromversorgung))	Pulsmuster: ti-ti-ti--ti-ti---------ti-ti-ti--ti-ti Tonfrequenz: 910 Hz ± 20 % Ton-Pause: 10 s	Blinkt rot 2 Hz, 40 % an beträgt (± 20 %)	Aus	*keine*	Alarm hoher Priorität

Hinweis: Alle Alarme sind technische Alarme.

8 Symbole

Symbol	Beschreibung
	SmartAblate™ Irrigationspumpe
Distributed by	Das Gerät wird vertrieben von
Manufactured by	Das Gerät wird hergestellt von
	Menge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Obere und untere Temperaturgrenze (Lager- und Transportbedingungen)
	Obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze (Lager- und Transportbedingungen)
	Obere und untere Luftdruckgrenze (Lager- und Transportbedingungen)
	Trocken lagern
	Alle Geräteverbindungen zum Patienten bestehen aus defibrillationsgeschützten Anwendungsteilen Typ CF
	Chargennummer
	Katalognummer
	Alarm
	Dreheinstellungen. Drehung nach rechts erhöht den Wert
	Flussrichtung
	Potenzialausgleichsanschluss
	Anschluss für Fußschalter
COMM	Kommunikationsanschluss (z.B. zum Generator)
	Sensorbuchse
	Sicherungen
	Wechselstrom

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
JP	SmartAblate™ Irrigationspumpe für Japan
US	SmartAblate™ Irrigationspumpe für die USA
WW	SmartAblate™ Irrigationspumpe für weltweiten Vertrieb (außer USA, Japan und China)
	Medizinisch – die allgemeinen medizinischen Geräte entsprechen nur im Hinblick auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren den Normen UL 60601-1 / CAN/CSA C22.2 NO. 601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) / CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (2008) 40GF
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
Made in Germany	Ursprungszeugnis Deutschland
CE 0366	CE-Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle
	Getrennte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
	Das Gerät enthält keine Phthalate.
	Das Gerät ist latexfrei.
	Das Gerät kann durch elektrostatische Entladung (ESE) beschädigt werden, falls eine Person ohne ESE-Schutz eine COMM-Buchse berührt. Nicht ohne angemessenen ESE-Schutz berühren.
IP54	Das Gerät ist staubgeschützt und spritzwassergeschützt
HW-Rev.	Hardware-Revisionsnummer Gewährleistung

9 Gewährleistung

9.1 Transportschäden

Die SmartAblate™ Irrigationspumpe und ihr Zubehör müssen unmittelbar nach Erhalt auf Transportschäden hin untersucht werden. Wenn Pumpe und Zubehörteile beschädigt sind, ist der Kundendienst zu benachrichtigen. Schadensansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Dazu liegt der Pumpe ein „Error Report"- (Schadensbericht-) Formular bei, mit dem die Schäden gemeldet werden können.

9.2 Gewährleistung

Die Gewährleistung für die SmartAblate™ Irrigationspumpe gewährleistet, dass die Irrigationspumpe den Produktspezifikationen für ein Jahr nach Versanddatum oder für den im Kaufvertrag definierten Zeitraum entspricht. Ausgenommen von dieser Gewährleistung sind Zubehörteile, Verbindungskabel und Verbrauchsteile. Reparaturen oder Änderungen dürfen nur vom Hersteller, einem vom Hersteller autorisierten Kundendiensttechniker oder einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden. Die Gewährleistung ist nichtig, wenn unvorschriftsmäßige Veränderungen oder Reparaturen vorgenommen werden. Kundendienstarbeiten unter Gewährleistung führen weder zur Verlängerung noch zur Erneuerung der Gewährleistung.

9.3 Produkthaftung

Die STOCKERT GmbH übernimmt die Produkthaftung unter folgenden Bedingungen:

- Die Pumpe wurde ausschließlich mit Original-Zubehör der STOCKERT GmbH betrieben (siehe Kapitel 4, Zubehör).
- Reparaturen an der Pumpe und den Zubehörteilen wurden ausschließlich vom Hersteller, einem vom Hersteller autorisierten Kundendiensttechniker oder einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt.

Hergestellt von
STOCKERT GmbH
Bötzinger Straße 72
79111 Freiburg, Deutschland
Fax: +49-761-20716-20
E-Mail: info@stockert.de
http://www.stockert.de

Kundendienst – USA

Biosense Webster, Inc.
Tel.: +1-866-4SERVCE (+1-866-473-7823) (in den USA gebührenfrei)
E-Mail: complaint@bwius.jnj.com

Kundendienst – außerhalb der USA

Biosense Webster
Tel.: +32-2-7463-463
E-Mail: techsupport@its.jnj.com

Vertrieben von

Außerhalb der USA
Biosense Webster
Ein Unternehmensbereich der
Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgien
Tel.: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

USA
Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765 USA
Tel.: +1-866-473-7823
Fax: +1-909-468-2786
http://www.biosensewebster.com

CARTO®, CELSIUS®, NAVISTAR®, SMARTABLATE™ und THERMOCOOL® sind Marken der Biosense Webster, Inc. Die aufgeführten Marken Dritter sind Marken der entsprechenden Eigentümer.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät in den USA nur durch oder auf Anweisung eines Arztes gekauft werden.

SMARTABLATE™ Irrigationspumpe
Firmware 1.XX

© Biosense Webster, Inc. 2012-2013

Januar 2013

SAP_UM_04-00_DE